

DE Blutzucker-Teststreifen GL44, GL50, GL50 evo
IT Strisce reattive per la glicemia GL44, GL50, GL50 evo

ES Tiras reactivas para medición de glucemia GL44, GL50, GL50 evo

DE Blutzucker-Teststreifen GL44, GL50, GL50 evo

Verwendete Symbole

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit		Bestellnummer
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen		Temperaturbegrenzung +2°C bis +30°C
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Gebrauchsanleitung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung/Nur zum Einmalgebrauch		Hersteller
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für 50 Prüfungen
	Chargenbezeichnung		In-vitro-Diagnostika
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland		

Inhalt der Packung

- 50 einzeln verpackte Teststreifen zur Verwendung mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo**.
- Dieser Beipackzettel

Hinweis: Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Folienverpackung unversehrt ist. Bei beschädigter Folienverpackung: Teststreifen nicht verwenden!

WARNUNG

- Nur zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik (Gebrauch außerhalb des Körpers).
- Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, müssen sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitserreger übertragen könnten.
- Lesen Sie diesen Beipackzettel sowie die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie die Teststreifen nutzen. Verwenden Sie für zuverlässige Ergebnisse sowie, um den vollständigen Kundenservice, die Anwenderunterstützung und die Garantie des Herstellers zu erhalten, diese Teststreifen nur für die genannten Messgeräte.
- Nur zur äußeren Anwendung (IVD). Nicht verschlucken. Teststreifen können bei Verschlucken lebensgefährlich sein (Erstickungsgefahr). Wurde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Jeder Teststreifen darf nur **einmal** und nur an **einem** Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

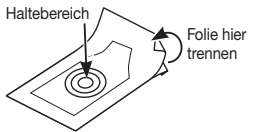
Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (venöses oder kapilläres Vollblut) mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo** außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.

Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

- Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.
- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2°C und unter 30°C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank oder Gefriertruhe.
- Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90%.
- Teststreifen nur in originaler Folienverpackung aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Verpackung neben dem Sanduhr-Symbol
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Folie zur Messung verwenden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Entnahme eines Teststreifens

Öffnen Sie die Folie bis zum aufgedruckten Kreis. Falten Sie den offenen Bereich der Folie so weit zurück, dass der halbe Teststreifen zu sehen ist.



Einführen des Teststreifens

Halten Sie den Teststreifen (wie abgebildet) im Bereich der Folie und stecken Sie ihn mit den Kontakten voraus fest in das Gerät.



Zur Funktionsweise

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingeschogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes. Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus oryzae*, 2,0 IU/Teststreifen) des Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom. Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,6 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 bis 35,0 mmol/L).

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung prüfen, ob die Teststreifen ordnungsgemäß mit dem Messgerät zusammenarbeiten. Führen Sie daher in den folgenden Fällen immer einen Kontrolllösungs-test durch:

- beim Öffnen einer neuen Packung mit Teststreifen,
- bei wiederholt unerwarteten Blutzuckerergebnissen,
- wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen defekt sind,
- wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist,
- wenn Sie prüfen möchten, ob Messgerät und Teststreifen optimal zusammenarbeiten und der Test zumindest einmal korrekt durchgeführt wurde,
- wenn die Teststreifen außerhalb der angegebenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert wurden.

Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, funktioniert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf der Verpackung der Teststreifen aufgedruckt. Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

Blutzucker-Messung durchführen

Zur Gewinnung der Blutprobe, zur Blutzucker-Messung und zur Beurteilung der Messwerte lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors:

- FAD Glucose-Dehydrogenase 6%
- Potassium Ferricyanide 56%
- Nichtreaktive Bestandteile 38%

Einschränkungen

- Ein Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 30% und 55% hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 55%) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei sehr niedrigem Hämatokritwert (unter 30%) möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches kapilläres oder venöses Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 7010 m.

Entsorgung von Teststreifen

WARNUNG

Bei der Entsorgung von Teststreifen unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihre Patienten in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.

Vergleich Messwerte mit Laborwerten

Präzision
Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision der Blutzucker-Messsysteme GL44, GL50 evo zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut (mg/dL)	Gesamtmittelwert (mg/dL)	Gepoolte Standardabweichung	Gepoolter Variationskoeffizient (%)
1	42,7	36,0	2,0	5,6
2	62,0	59,2	3,5	5,9
3	120,5	127,1	4,1	3,2
4	201,0	213,8	6,7	3,1
5	316,5	329,9	10,1	3,1
6	418,0	433,5	14,5	3,3

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

Probe	Kontrollmaterial (mg/dL)	Gesamtmittelwert (mg/dL)	Gepoolte Standardabweichung	Gepoolter Variationskoeffizient (%)
1	70,0	71,3	1,0	1,4
2	135,6	136,3	1,4	1,1
3	351,5	350,8	2,8	0,8

Systemgenauigkeit

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit der Blutzucker-Messsysteme GL44, GL50 evo zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 34,4 bis 442,8 mg/dL verwendet wurden.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5mg/dL (Innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10mg/dL (Innerhalb ±0,56 mmol/L)	Innerhalb ±15mg/dL (Innerhalb ±0,83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)
597/618 (96.6%)

GL44, GL50, GL50 evo im Vergleich zu YSI erfüllten die Norm EN ISO 15197:2015, derzufolge 95% der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99% der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbewertung durch den Anwender

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapilarem Fingerkuppenblut, die von 103 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 96,7% innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und 95,9% innerhalb ±15% der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Weitere Angaben und Informationen zur Blutzuckerbestimmung und den unterschiedlichen Technologien finden Sie in allgemeiner einschlägiger medizinischer Fachliteratur.

Anwendungsgrenzen für Fachkräfte aus dem Gesundheitsbereich

Konzentration der getesteten Substanzen	Beeinflussung		Blutzuckerwert	
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubin	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Cholesterol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinin	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutathion	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Hämoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Heparin	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.64-0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltose	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Methyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidoxiniodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Triglyceride	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Harnsäure	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

Die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL44, GL50, GL50 evo** sind Plasma-kalibriert.

Die Teststreifen sind gemäß folgender Richtlinien und Normen zertifiziert: IVD (98/79/EC) und EN 13640

Kundenservice-Adresse

Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung. Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger.

UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER: Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Wo erhalten Sie diese Teststreifen?

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Teststreifen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

50 Teststreifen REF 464.17

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
 www.beurer-gesundheitsratgeber.com
 www.beurer-healthguide.com
 www.beurer.com



464.17_GL44-50-50evo-50TS_2018-10-17_01_IM_BEU_DE-IT-ES
 Irrtum und Änderungen vorbehalten

IT Strisce reattive per la glicemia GL44, GL50, GL50 evo

Simboli utilizzati

	AVVERTENZA Avvertenza su pericoli di lesioni o pericoli per la salute		Numero d'ordine
	Nota Informazioni importanti		Limiti di temperatura da +2°C a +30°C
	Prestare attenzione ai documenti di accompagnamento		Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare/Strettamente monouso		Produttore
	Da consumarsi entro		Contenuto sufficiente per 50 controlli
	Designazione del lotto		Diagnostica in vitro
	Punto verde: sistema di smaltimento duale tedesco		

Contenuto della confezione

- 50 strisce reattive confezionate singolarmente da utilizzare con i **misuratori di glicemia GL44, GL50 e GL50 evo di Beurer**.
- Questo foglio illustrativo

Hinweis: Prima di ogni utilizzo, verificare che la confezione non sia danneggiata. In caso di confezione danneggiata: non utilizzare le strisce reattive!

AVVERTENZA

- Solo per uso diagnostico in vitro (per uso esterno).
- Gli operatori sanitari e tutti coloro i quali utilizzano il presente sistema per più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche una volta puliti, devono essere trattati come potenziali trasmettitori di agenti patogeni.
- Leggere questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso del vostro misuratore della glicemia prima di utilizzare le strisce reattive. Per ottenere risultati affidabili e ricevere la completa assistenza clienti, il supporto utente e godere della piena garanzia del produttore, utilizzare queste strisce reattive unicamente con gli apparecchi sopraccitati.
- Solo per uso esterno (IVD). Non ingerire. L'ingerimento delle strisce reattive può essere mortale (pericolo di asfissia). In caso d'ingerimento di una striscia, contattare immediatamente un medico.
- Ogni striscia reattiva può essere utilizzata **una sola volta** e solo su un paziente.

Uso conforme

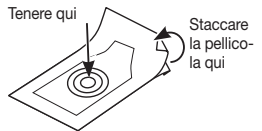
Le strisce reattive sono concepite per la misurazione esterna (IVD) del tasso glicemico nel sangue umano (sangue intero venoso o capillare) con i **misuratori di glicemia Beurer GL44, GL50 e GL50 evo**. Le strisce reattive sono adatte all'uso personale.

Note sull'uso e la conservazione

- Leggere accuratamente le seguenti informazioni concernenti l'uso e la conservazione delle strisce reattive. La garanzia di ottenere risultati esatti delle misurazioni è assicurata solo se si rispettano tutte le indicazioni.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa fra 2°C e 30°C. Non esporre le strisce reattive alla luce solare diretta o a fonti di calore. Non conservare in frigorifero o congelatore.
- Umidità relativa consentita inferiore al 90%.
- Conservare le strisce reattive nella confezione originale, non utilizzare in nessun caso altri contenitori.
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. L'uso di strisce reattive scadute può causare misure inesatte. La data di scadenza è riportata sulla confezione, vicino al simbolo della clessidra
- La striscia reattiva può essere toccata ovunque con le mani pulite e asciutte.
- Utilizzare le strisce reattive per la misurazione subito dopo averle prelevate dalla pellicola.
- Non piegare, tagliare o modificare in qualunque altro modo le strisce reattive.
- Non utilizzare più per la misurazione le strisce reattive entrate in contatto con liquidi.

Prelievo delle strisce reattive

Aprire la pellicola fino al cerchio contrassegnato. Ripiegare la parte aperta della pellicola finché non è visibile metà della striscia reattiva.



Inserimento della striscia reattiva

Tenere la striscia reattiva nella zona della pellicola (come raffigurato) e inserirla saldamente nell'apparecchio con i contatti in avanti.



Informazioni sul modo di funzionamento

Le strisce reattive permettono una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero. Quando la fessura per il prelievo del sangue viene a contatto con una goccia di sangue, si riempie automaticamente per capillarità. Il sangue viene assorbito nella fessura della striscia reattiva e l'apparecchio misura il tasso di glicemia. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione chimica del glucosio con l'enzima glucosio deidrogenasi (*Aspergillus oryzae*, 2,0 IU/strisce reattive) della striscia. Durante la reazione, un mediatore trasporta gli elettroni attraverso la superficie degli elettrodi, generando corrente. Lo strumento di misurazione analizza questa corrente. Il flusso di corrente è proporzionale al tasso glicemico del campione di sangue. I risultati vengono visualizzati sul display del misuratore della glicemia. È sufficiente una piccola quantità di sangue (0,6 microlitri) ed il tempo di misurazione è di circa cinque secondi. Le strisce reattive rilevano i valori della glicemia compresi fra 20 e 630 mg/dL (da 1,1 a 35,0 mmol/L).

Controllo delle strisce reattive con la soluzione di controllo

Prima dell'uso è importante verificare che le strisce reattive interagiscano correttamente con il misuratore. Nei seguenti casi eseguire sempre un test della soluzione di controllo - all'apertura di una nuova confezione di strisce reattive, - in caso di risultati glicemici frequentemente inattesi, - se si sospetta che il misuratore o le strisce reattive siano difettosi, - se il misuratore è caduto o è danneggiato, - se si desidera verificare la corretta interazione tra il misuratore e le strisce reattive e il test è stato eseguito senza errori almeno una volta, - se le strisce reattive non sono state conservate nelle condizioni indicate.

A tale scopo, utilizzare la soluzione di controllo Beurer LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Se il risultato misurato è compreso all'interno del campo di controllo, il sistema funziona regolarmente e la vostra procedura è corretta. Il range di controllo per il test di funzionamento con soluzione di controllo è stampato sulla confezione delle strisce reattive. Per maggiori informazioni sul test con la soluzione di controllo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del vostro apparecchio di misura e al foglio illustrativo della soluzione di controllo.

Misurazione della glicemia

Per il prelievo di sangue per la misurazione della glicemia e la valutazione dei valori misurati, leggere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di misura.

Elementi chimici del sensore delle strisce reattive:

- FAD glucosio deidrogenasi 6%
- Ferrocianuro di potassio 56%
- Elementi non reattivi 38%

Restrizioni

- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) compreso tra il 30% e il 55% non influisce significativamente sui risultati di misurazione.
- Un valore di ematocrito molto alto o molto basso (percentuale di eritrociti o globuli rossi) può causare misure errate. In presenza di valori di ematocrito molto elevati (superiori a 55%), il valore della glicemia indicato potrebbe essere troppo basso, e troppo alto con valori di ematocrito troppo bassi (inferiori a 30%). Se non conoscete il vostro valore di ematocrito, consultate il vostro medico curante.
- Non utilizzare le strisce reattive per determinare la glicemia nei neonati.
- Utilizzare solo sangue intero capillare o venoso fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Utilizzare il sangue capillare senza schiacciare il sito di puntura. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori a 7010 m.

Smaltimento delle strisce reattive

<div>▲</div>	AVVERTENZA
<div>Nello smaltimento delle strisce reattive rispettare assolutamente le disposizioni precauzionali valide generalmente per la manipolazione del sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali con cui voi o i vostri pazienti siete entrati in contatto, al fine di prevenire lesioni e infezione di altre persone.</div>	

Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio

Precisione

Sono state testate tre strisce reattive per valutare la precisione dei sistemi di misurazione della glicemia GL44 e GL50 evo. A tale scopo, sono state eseguite una valutazione ripetuta in base al sangue venoso e una valutazione di precisione in laboratorio in base al materiale di controllo. Il contenuto di glucosio nel campione di sangue venoso era compreso fra 42,7 e 418,0 mg/dL ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

Campione	Sangue venoso (mg/dL)	Valore medio complessivo (mg/dL)	Scostamento standard aggregato	Coefficiente di variazio-ne aggregato (%)
1	42,7	36,0	2,0	5,6
2	62,0	59,2	3,5	5,9
3	120,5	127,1	4,1	3,2
4	201,0	213,8	6,7	3,1
5	316,5	329,9	10,1	3,1
6	418,0	433,5	14,5	3,3

Risultati delle misurazioni della precisione intermedie

Campione	Materiale di controllo (mg/dL)	Valore medio complessivo (mg/dL)	Scostamento standard aggregato	Coefficiente di variazione aggregato (%)
1	70,0	71,3	1,0	1,4
2	135,6	136,3	1,4	1,1
3	351,5	350,8	2,8	0,8

Precisione del sistema

Sono state testate tre strisce reattive per valutare la precisione dei sistemi di misurazione della glicemia GL44 e GL50 evo e per confrontarli con il metodo di riferimento utilizzando concentrazioni di sangue intero capillare da 34,4 a 442,8 mg/dL.

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,56 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra 24,8 mg/dL (1,4 mmol/L) e 715 mg/dL (39,7 mmol/L).

Entro ±15 mg/dL o ±15% (Entro ± 0,83 mmol/L o ±15%)
597/618 (96.6%)

GL44, GL50 e GL50 evo a confronto con YSI sono conformi alla norma EN ISO 15197:2015, pertanto il 95% dei valori di glicemia misurati deve essere compreso nei seguenti range: ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) dei valori medi misurati con utilizzo del processo di misurazione di riferimento con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o ±15% con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). Il 99% dei singoli valori di glicemia misurati deve essere all'interno dei livelli A e B della Consensus Error Grid (CEG) per il diabete di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente

Uno studio sulla valutazione dei valori glicemici di campioni di sangue prelevati dalla punta del dito da persone senza una preparazione specifica ha fornito i seguenti risultati: il 96,7% entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) e il 95,9% entro ±15% dei valori ottenuti in un laboratorio medico con concentrazioni di glucosio minime pari a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Per ulteriori dati e informazioni sulla determinazione della glicemia e sulle diverse tecnologie, consultare la documentazione medica specializzata sull'argomento.

Limitazioni per personale sanitario specializzato

Concentrazione delle sostanze testate	Incidenza	Glicemia	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminofene	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Acido ascorbico	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubina	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Colesterolo	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinina	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamina	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galattosio	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Acido genticico	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutazione	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Emoglobina	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Eparina	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofene	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodestrina	1094 mg/dL	(0.64–0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
Levodopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltosio	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Metildopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidossima ioduro	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Salicilato di sodio	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%

Concentrazione delle sostanze testate	Incidenza	Glicemia	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Acido urico	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xilosio	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

I **misuratori di glicemia Beurer GL44, GL50 e GL50 evo** sono calibrati su plasma.

Le strisce reattive sono certificate secondo le seguenti direttive e norme: IVD (98/79/CE) e EN 13640

Indirizzo del Servizio Assistenza clienti

Se avete domande, contattate il nostro Servizio Assistenza clienti. L'indirizzo del servizio di assistenza è indicato nel foglietto allegato.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è di offrirvi sempre prodotti di alta qualità ed un Servizio Assistenza clienti di prim'ordine. Se non siete soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi per cortesia al Servizio Assistenza clienti.

Dove sono reperibili queste strisce reattive?


Senza ricetta nelle farmacie oppure nei siti di vendita del misuratore della glicemia Beurer. Per altre domande concernenti le strisce reattive, rivolgersi al Servizio Assistenza clienti.

50 strisce reattive REF 464.17

<div>▲</div>	Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany www.beurer-healthguide.com www.beurer.com
<div>IVD</div>	<div>CE</div> 0483

464.17_GL44-50-50evo-50TS_2018-10-17_01_IM_BEU_DE-IT-ES
Salvo errori e modifiche

ES Tiras reactivas para medición de glucemia GL44, GL50, GL50 evo

<div>▲</div>	ADVERTENCIA Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o para la salud	<div>REF</div> / Ref.	Número de pedido
<div>i</div>	Nota Indicación de información importante	<div>±  ± 30°C</div>	Margen de temperatura admisible +2 °C hasta +30 °C
<div>▲</div>	Atención, observe la documentación adjunta	<div>📖</div>	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
<div>♻️</div>	Producto no apto para su reutilización/Sólo para uso único	<div>🏭</div>	Fabricante
<div>📱</div>	Se puede utilizar hasta	<div>50</div>	Contenido suficiente para 50 pruebas
<div>LOT</div>	Denominación del lote	<div>IVD</div>	Diagnóstico in vitro
<div>♻️</div>	Punto verde: sistema dual de eliminación de residuos de Alemania		

Contenido del paquete

- 50 tiras reactivas envueltas individualmente para utilizarlas con los **medidores de glucemia GL44, GL50, GL50 evo de Beurer**.
- Este prospecto informativo

- Nota:** Antes su uso, compruebe que el envoltorio esté intacto. En el caso de que el envoltorio esté dañado: ¡No utilice la tira reactiva!


<div>▲</div>	ATENCIÓN
<ul style="list-style-type: none">Uso exclusivo para el diagnóstico in vitro (de uso externo). El personal médico o de otro tipo que use este sistema con varios pacientes debe ser consciente de que todos los productos u objetos que tengan contacto con sangre humana deben manejarse, incluso después de limpiarlos, como si pudieran transmitir agentes patógenos. Lea este prospecto, así como las instrucciones de uso de su medidor de glucemia, antes de utilizar las tiras reactivas. Para obtener unos resultados fiables y mantener íntegros tanto la garantía del fabricante como el acceso a los servicios de atención al cliente y asistencia para la aplicación, utilice estas tiras reactivas solo con los medidores indicados. Solo para aplicación externa (diagnóstico in vitro). No ingerir. En caso de ingestión, las tiras pueden causar la muerte (peligro de asfixia). En caso de tragarse una pieza, acuda de inmediato al médico. Cada tira reactiva puede utilizarse una sola vez y solamente para un paciente.	

Uso correcto

Las tiras reactivas se han concebido para medir el contenido de glucosa en la sangre humana (sangre total venosa o capilar) con los **medidores de glucemia GL44, GL50, GL50** evo de Beurer fuera del cuerpo (diagnóstico in vitro). Las tiras reactivas son apropiadas para la utilización por el propio paciente.

Indicaciones de utilización y conservación

Lea atentamente la siguiente información sobre la utilización y conservación de las tiras reactivas. Sólo si tiene en cuenta todas las indicaciones se asegurará de que las tiras reactivas proporcionen resultados de medición precisos.

- Conserve las tiras en un lugar fresco y seco a una temperatura no inferior a +2 °C ni superior a 30 °C. No exponga nunca las tiras reactivas directamente a la luz del sol o una fuente de calor. No las almacene en el frigorífico o en el congelador.
- Humedad relativa del aire admisible inferior al 90 %.
- Conserve las tiras siempre en el envoltorio original – no las guarde nunca en otros envases.
- No utilice tiras reactivas caducadas. El uso de tiras reactivas caducadas puede dar lugar a valores de medición imprecisos. Encontrará la fecha de caducidad en el envoltorio, junto al símbolo del reloj de arena .
- Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la tira reactiva.
- Las tiras reactivas se deben utilizar inmediatamente después de sacarlas de la lámina de plástico.
- No doble las tiras reactivas, ni las corte, ni las manipule de cualquier otra manera.

- No realice una medición con tiras reactivas que hayan entrado en contacto con sustancias líquidas.

Extracción de una tira reactiva

Abra la lámina hasta el círculo impreso. Pliegue la zona abierta de la lámina hacia atrás hasta que quede visible la mitad de la tira reactiva.

Introducción de la tira reactiva

Sujete la tira reactiva (como se muestra en la figura) por la zona del envoltorio e introdúzcala firmemente en el dispositivo con los contactos en la parte delantera.

Modo de funcionamiento

Las tiras reactivas permiten una medición cuantitativa de la glucosa en la sangre total. Cuando la hendidura de extracción de sangre entra en contacto con una gota de sangre, se llena automáticamente gracias a un simple efecto capilar. La sangre se absorbe por la ranura de la tira reactiva y el aparato de medición mide el nivel de glucosa en sangre. La prueba consiste en la medición de una corriente eléctrica causada por la reacción química de la glucosa con la encima glucosa deshidrogenasa (aspergillus oryzae, 2,0 IU/tira reactiva) de la tira. Durante la reacción, un mediador transporta electrones a través de la superficie de los electrodos y genera de este modo una corriente. El aparato de medición analiza dicha corriente. La corriente eléctrica es proporcional al contenido de glucosa de la muestra de sangre. Los resultados se muestran en la pantalla del medidor de glucemia. Se requiere solamente una pequeña cantidad de sangre (0,6 microlitros) y la medición dura aprox. cinco segundos. Las tiras reactivas registran valores desde 20 hasta 630 mg/dL (de 1,1 a 35,0 mmol).

Probar las tiras reactivas con la solución de control

Es importante que antes de utilizarla compruebe que las tiras reactivas funcionan correctamente con el aparato de medición. Para ello realice siempre una prueba con la solución de control en los casos siguientes:

- al abrir un paquete nuevo de tiras reactivas,
- cuando se obtienen resultados de glucemia inesperados repetidamente,
- si sospecha que el aparato de medición o las tiras reactivas están averiados,
- si el aparato de medición se ha caído o está dañado,
- si desea comprobar que el aparato de medición y las tiras reactivas funcionan conjuntamente de manera óptima y se ha efectuado la prueba correctamente al menos una vez,
- si las tirar reactivas se han almacenado en condiciones diferentes de las indicadas para su correcta conservación.

Utilice para ello la solución de control Beurer LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Si el resultado de la medición se encuentra en el rango de control, el sistema funciona correctamente y el procedimiento se ha realizado de la forma adecuada. El rango de control para la prueba de funcionamiento con la solución de control está impreso en el envoltorio de las tiras reactivas.

Consulte la información detallada acerca de la prueba con la solución de control en las instrucciones de uso de su aparato de medición y en el prospecto informativo de la solución de control.

Realizar la medición de glucemia

Para obtener una prueba de sangre, medir la glucemia y evaluar los resultados de la medición, lea las instrucciones de uso de su aparato de medición.

Componentes químicos del sensor de la tira reactiva:

- FAD glucosa deshidrogenasa 6 %
- Ferricianuro de potasio 56 %
- Componentes no reactivos 38 %

Restricciones

- Un valor de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos) entre un 30 % y un 55 % no influye de forma significativa en los resultados de la medición.
- Un valor de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos) demasiado alto o demasiado bajo puede dar lugar a mediciones erróneas. En caso de un valor del hematocrito demasiado alto (por encima del 55 %), probablemente el valor de glucemia mostrado será demasiado bajo; en el caso de un valor del hematocrito demasiado bajo (por debajo del 30 %), probablemente el valor de glucemia será demasiado alto. Si desconoce su valor de hematocrito, consulte al médico que lleva su tratamiento.
- No utilice las tiras reactivas para determinar la glucemia en recién nacidos.
- Utilice únicamente sangre capilar o venosa pura y recién tomada. No utilice suero ni plasma.
- Utilice sangre capilar sin presionar excesivamente el lugar de la punción. Si se oprime el lugar de la punción, la sangre se diluye con líquido intersticial y puede dar lugar a resultados erróneos.
- No utilice las tiras reactivas a una altitud superior a 7010 m.

Eliminación de las tiras reactivas

<div>▲</div>	ATENCIÓN
Al eliminar las tiras reactivas es imprescindible que tenga en cuenta las medidas de precaución generales relativas a la manipulación de sangre. Todas las muestras de sangre y los materiales con los que usted o el paciente hayan estado en contacto deben desecharse debidamente para evitar daños e infecciones a otras personas.	

Comparación de los valores de medición con valores de laboratorio

Precision

Se han sometido a prueba tres lotes de la tira reactiva de glucemia para evaluar la precisión de los sistemas de medición de glucemia GL44, GL50 evo. Ello implica una evaluación repetida partiendo de sangre venosa y una evaluación de precisión de laboratorio con el material de control. El contenido de glucosa en la sangre de las pruebas venosas abarca desde 42,7 hasta 418,0 mg/dL y se utiliza material de control de tres concentraciones.

Resultados de las mediciones de precisión de repetición

En-sayo	Sangre venosa (mg/dL)	Promedio general (mg/dL)	Divergencia estándar conjunta	Coefficiente de variación conjunto (%)
1	42,7	36,0	2,0	5,6
2	62,0	59,2	3,5	5,9
3	120,5	127,1	4,1	3,2
4	201,0	213,8	6,7	3,1
5	316,5	329,9	10,1	3,1
6	418,0	433,5	14,5	3,3

Resultados de las mediciones de precisión intermedias

En-sayo	Material de control (mg/dL)	Promedio general (mg/dL)	Divergencia estándar conjunta	Coefficiente de variación conjunto (%)
1	70,0	71,3	1,0	1,4
2	135,6	136,3	1,4	1,1
3	351,5	350,8	2,8	0,8

Precisión del sistema

Para evaluar la precisión de los medidores de glucemia y compararla con el método de referencia (en el que se utilizaron concentraciones de sangre total capilar de entre 34,4 y 442,8 mg/dL) se comprobaron tres lotes de la tira reactiva de glucemia GL44, GL50 evo.

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Entro de ±5 mg/dL (Entro de ± 0,28 mmol/L)	Entro de ±10mg/dL (Entro de ± 0,56 mmol/L)	Entro de ±15mg/dL (Entro de ± 0,83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Entro de ±5%	Entro de ±10%	Entro de ±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucemia combinadas de entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) y 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Entro de ±15 mg/dL o ±15% (Entro de ± 0,83 mmol/L o ±15%)
597/618 (96.6%)

En comparación con YSI el GL44, GL50, GL50 evo cumplen la norma EN ISO 15197:2015, según la cual el 95 % de los valores de glucemia medidos deben encontrarse en los siguientes rangos: o bien ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) de los valores medios medidos aplicando el procedimiento de medición de referencia con concentraciones de glucemia <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o ±15 % con concentraciones de glucemia de ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). El 99 % de los distintos valores de glucemia medidos debe quedar en los rangos A y B de la Parrilla de Error de Parkes (CEG) para la diabetes de tipo 1.

Evaluación de los resultados por parte del usuario

Un estudio para la evaluación de los valores de glucosa en pruebas de sangre obtenidas con sangre capilar de la yema del dedo, realizado con 103 personas sin una formación específica, ha dado los siguientes resultados: 96,7 % en ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) y 95,9 % en ±15 % de los valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Encontrará más datos e información sobre la determinación de la glucemia y las distintas tecnologías en la literatura médica especializada relativa a dichos temas.

Límites de aplicación para los trabajadores del sector de la salud

Concentración de las sustancias ensayadas	Impacto	Glicemia	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminofeno	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ácido ascórbico	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirrubina	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Colesterol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinina	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamina	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galactosa	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Ácido genticico	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutación	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	5.0 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Hemoglobina	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Heparina	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofeno				